ĐLVN VĂN BẢN KỸ THUẬT ĐO LƯỜNG VIỆT NAM

ĐLVN 23 : 2017

NHIỆT KẾ Y HỌC
ĐIỆN TỬ TIẾP XÚC CÓ CƠ CẤU CỰC ĐẠI
QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH

Clinical electrical thermometers with maximum device
Verification procedure

SOÁT XÉT LẦN 1

HÀ NỘI - 2017

Lời nói đầu:

ĐLVN 23 : 2017 thay thế ĐLVN 23 : 1998.

ĐLVN 23 : 2017 do Ban kỹ thuật đo lường TC 11 "Phương tiện đo nhiệt độ và các đại lượng liên quan" biên soạn, Viện Đo lường Việt Nam đề nghị, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng ban hành.

Nhiệt kế y học điện tử tiếp xúc có cơ cấu cực đại
Quy trình kiểm định

Clinical electrical thermometers with maximum device

Verification procedure

1 Phạm vi áp dụng

Văn bản kỹ thuật này quy định quy trình kiểm định ban đầu và định kỳ nhiệt kế y học điện tử tiếp xúc có cơ cấu cực đại (sau đây gọi là nhiệt kế bị kiểm), dùng để đo nhiệt độ cơ thể, có phạm vi đo ít nhất trong khoảng nhiệt độ từ 32 ^{o}C đến 42 ^{o}C, có độ phân giải 0,01 ^{o}C hoặc 0,1 ^{o}C.

Văn bản này không áp dụng để kiểm định các loại nhiệt kế sau:

- Nhiệt kế y học điện tử không có cơ cấu cực đại dùng để đo nhiệt độ liên tục.
- Nhiệt kế y học điện tử có cơ cấu cực đại dùng để đo nhiệt độ ngoài da.
- Nhiệt kế y học điện tử có cơ cấu cực đại, đầu đo có thể tháo rời khỏi bộ phận chỉ thị hoặc lắp lẫn.
- Nhiệt kế y học bức xạ hồng ngoại đo nhiệt độ tai cơ thể người.

2 Giải thích từ ngữ

Các từ ngữ trong văn bản này được hiểu như sau:

2.1 Nhiệt kế y học điện tử có cơ cấu cực đại là nhiệt kế kiểu tiếp xúc, bao gồm đầu đo nhiệt độ gắn liền với phần chỉ thị.

2.2 Cơ cấu cực đại là phần cấu tạo của nhiệt kế giúp cho số chỉ của nhiệt kế giữ ở giá trị nhiệt độ cao nhất sau quá trình đo nhất định và duy trì cho đến khi người sử dụng đặt lại.

3 Các phép kiểm định

Phải lần lượt tiến hành các phép kiểm định ghi trong bảng 1.

Bảng 1

TT	Tên phép kiểm định	Theo điều mục của quy trình
1	**Kiểm tra bên ngoài**	**7.1**
2	**Kiểm tra đo lường**	**7.2**
2.1	Qui định chung	7.2.1
2.2	Trình tự tiến hành kiểm tra tại một điểm nhiệt độ	7.2.2
2.3	Xác định sai số	7.2.3

4 Phương tiện kiểm định

Các phương tiện dùng để kiểm định được nêu trong bảng 2.

Bảng 2

TT	Tên phương tiện dùng để kiểm định	Đặc trưng kỹ thuật đo lường cơ bản	Áp dụng cho điều mục của quy trình
1	**Chuẩn đo lường**		
	Nhiệt kế chuẩn	- Phạm vi đo phù hợp với phạm vi kiểm định - Độ không đảm bảo đo mở rộng không lớn hơn 0,02 ^{o}C	7.2
2	**Phương tiện đo khác**		
	Các bình điều nhiệt chất lỏng	- Phạm vi đo phù hợp với phạm vi kiểm định - Độ ổn định không lớn hơn: ± 0,02 ^{o}C. - Độ đồng đều không lớn hơn: ± 0,01 ^{o}C.	7.2
3	**Phương tiện phụ**		
3.1	Kính phóng đại	- Độ phóng đại không nhỏ hơn 4X	7.1, 7.2
3.2	Dụng cụ gá lắp, giấy lau sạch, cồn tinh khiết, đồng hồ thời gian		7.2

5 Điều kiện kiểm định

Khi tiến hành kiểm định, phải đảm bảo các điều kiện môi trường sau đây:

- Nhiệt độ: (23 ± 5) ^{o}C;
- Độ ẩm không khí: ≤ 70 %RH.

6 Chuẩn bị kiểm định

Trước khi tiến hành kiểm định phải thực hiện các công việc chuẩn bị sau đây:

- Lựa chọn tổ hợp chuẩn thoả mãn điều kiện như trong bảng 2.
- Làm vệ sinh sạch nhiệt kế bị kiểm, chuẩn bị các dụng cụ để gá lắp nhiệt kế chuẩn và nhiệt kế bị kiểm.

7 Tiến hành kiểm định

7.1 Kiểm tra bên ngoài

Phải kiểm tra bên ngoài theo các yêu cầu sau đây:

7.1.1 Nhiệt kế bị kiểm phải có các ký, nhãn hiệu sau đây:

a. Tên hoặc nhãn hiệu của nhà sản xuất;

b. Ký hiệu/Số sêri hoặc số sản xuất;

c. Giá trị nhiệt độ hoặc tín hiệu chỉ báo kết quả tự kiểm tra.

7.1.2 Nhiệt kế bị kiểm phải được chia độ theo độ Celsius (^{o}C)

7.1.3 Độ phân giải nhỏ nhất của chỉ thị:

a. Nhiệt kế cấp 1: 0,01 ^{o}C.

b. Nhiệt kế cấp 2: 0,1 ^{o}C.

7.1.4 Chỉ thị phải rõ ràng, không mất nét hoặc gây nhầm lẫn cho việc đọc.

7.1.5 Nhiệt kế bị kiểm không thoả mãn một trong các yêu cầu kiểm tra bên ngoài, bị loại bỏ, không kiểm tra tiếp.

7.2 Kiểm tra đo lường

Nhiệt kế y học thủy tinh – thủy ngân có cơ cấu cực đại được kiểm tra đo lường theo trình tự nội dung, phương pháp và yêu cầu sau đây:

7.2.1 Quy định chung

a. Nhiệt kế bị kiểm được kiểm tra đo lường bằng phương pháp so sánh. Tại mỗi điểm nhiệt độ kiểm tra, giá trị nhiệt độ của nhiệt kế bị kiểm được so sánh với giá trị nhiệt độ của nhiệt kế chuẩn quy định tại mục 4.

b. Giá trị của nhiệt kế bị kiểm là giá trị đọc được sau khi nhiệt kế có tín hiệu ổn định.

c. Số lần đọc của nhiệt kế chuẩn không ít hơn 3.

d. Số điểm kiểm tra không được ít hơn 3, ít nhất tại các điểm nhiệt độ: (35 ± 0,05) ^oC; (37 ± 0,05) ^oC và (41,5 ± 0,05) ^oC.

7.2.2 Trình tự tiến hành kiểm tra tại một điểm nhiệt độ:

a. Đặt các nhiệt kế bị kiểm trong phòng kiểm tra và cung cấp điện áp nuôi nhiệt kế phù hợp với quy định của nhà sản xuất;

b. Đặt nhiệt độ bình điều nhiệt cho phù hợp với điểm nhiệt độ kiểm tra;

c. Khi nhiệt độ bình điều nhiệt ổn định, nhúng nhiệt kế bị kiểm vào bình điều nhiệt, nhúng hết phần đầu đo của nhiệt kế. Khi số chỉ của nhiệt kế chuẩn và nhiệt kế bị kiểm ổn định, đọc và ghi số chỉ của các nhiệt kế;

7.2.3 Xác định sai số:

a. Sai số tại mỗi điểm nhiệt độ kiểm tra, được tính theo công thức:

$$\Delta t = \bar{t}_{bk} - \left(\bar{t}_{ch} + \delta t_{ch}\right)$$

Trong đó:

- $\bar{t}_{bk}$: Giá trị trung bình của nhiệt kế bị kiểm tại mỗi điểm nhiệt độ kiểm tra;
- $\bar{t}_{ch}$: Giá trị trung bình của nhiệt kế chuẩn tại mỗi điểm nhiệt độ kiểm tra;
- δt_{ch}: Hiệu chính số đọc của nhiệt kế chuẩn cho trong chứng chỉ hiệu chuẩn (nếu có)

b. Sai số tại các điểm nhiệt độ kiểm tra không được vượt quá sai số cho phép của nhiệt kế là:

+ Cấp 1: không được vượt quá ± 0,15 ^oC.

+ Cấp 2: không được vượt quá ± 0,2 ^oC.

8 Xử lý chung

8.1 Nhiệt kế y học điện tử tiếp xúc có cơ cấu cực đại sau khi kiểm định nếu đạt các yêu cầu quy định theo quy trình kiểm định này được cấp chứng chỉ kiểm định (tem kiểm định, dấu kiểm định, giấy chứng nhận kiểm định ...) theo quy định. Tem kiểm định được dán tại vị trí thích hợp trên thân nhiệt kế và không ảnh hưởng đến việc sử dụng.

8.2 Nhiệt kế y học điện tử tiếp xúc có cơ cấu cực đại sau khi kiểm định nếu không đạt một trong các yêu cầu quy định của quy trình kiểm định này thì không được cấp chứng chỉ kiểm định.

8.3 Chu kỳ kiểm định của nhiệt kế y học điện tử tiếp xúc có cơ cấu cực đại: 06 tháng.

Tên cơ quan kiểm định
....

BIÊN BẢN KIỂM ĐỊNH
Số: ....

Tên phương tiện đo:...
Kiểu:...Số:..
Cơ sở sản xuất:.. Năm sản xuất:..
Đặc trưng kỹ thuật: ....
....
Phương pháp thực hiện:...
Cơ sở sử dụng:...
Điều kiện môi trường:
Nhiệt độ:.. Độ ẩm: ....
Người thực hiện:..
Ngày thực hiện :...
Địa điểm thực hiện :..

KẾT QUẢ KIỂM ĐỊNH

1 Kiểm tra bên ngoài: Đạt □ Không đạt □

2 Kiểm tra đo lường:
Số liệu và kết quả: Đơn vị tính: ^oC

Điểm kiểm tra	Lượt đọc	Nhiệt kế bị kiểm		Nhiệt kế chuẩn			Δt
		t_{bk}	$\bar{t}_{bk}$	t_{ch}	$\bar{t}_{ch}$	δt_{ch}	
35 ^oC	1						
	2						
	3						
	n						
37 ^oC	1						
	2						
	3						
	n						
41,5 ^oC	1						
	2						
	3						
	n						

Đạt: □ Không đạt: □

4 Kết luận: ....

Người soát lại **Người thực hiện**